

Pilne - korekta dotycząca urządzenia medycznego **Informacja dotycząca bezpieczeństwa w miejscu instalacji**

Temat: Informacja dotycząca bezpieczeństwa w miejscu instalacji — w sprawie Państwa systemu LANTIS™ OIS

Do wiadomości: Oddziału Radioterapii

Szanowny użytkowniku systemu LANTIS!

Niniejsze pismo zawiera informację o potencjalnym zagrożeniu związanym z leczeniem pacjentów, które występuje, gdy oprogramowanie klienckie LANTIS używane jest z systemami operacyjnymi, dla których nie zostało zwalidowane i dopuszczone do użytku. Używanie oprogramowania LANTIS w nieobsługiwanym systemie operacyjnym może powodować nieprawidłowy zapis danych, np. dokumentacji terapii, a także doprowadzić do uszkodzenia bazy danych systemu LANTIS.

Opisywany problem nie występuje u klientów, którzy używają oprogramowania LANTIS z systemem operacyjnym zwalidowanym przez firmę Siemens do użytku z systemem LANTIS, np. Microsoft® Windows® XP.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Firma Siemens otrzymała zgłoszenia od klientów, którzy zainstalowali oprogramowanie klienckie LANTIS w systemie operacyjnym Microsoft Windows 7. Klienci ci obserwowali poważne problemy z bazą danych systemu LANTIS, na przykład utratę integralności danych, mimo że początkowo wydawało się, iż kombinacja oprogramowania LANTIS/Windows 7 działa bezproblemowo.

Prosimy pamiętać, że Microsoft Windows XP Professional (z dodatkiem Service Pack 3) jest najnowszym systemem operacyjnym dopuszczonym do użytku z systemem LANTIS. Z systemem LANTIS nie wolno używać jakichkolwiek nowszych systemów operacyjnych Microsoft Windows.

Siemens AG
Healthcare Sector
Radiation Oncology

Doris-Ruppenstein-Strasse 4
D-91052 Erlangen
Niemcy

TH06-021.691.03.01.55

Co może zrobić użytkownik, aby uniknąć uszkodzenia bazy danych systemu LANTIS?

Prosimy dopilnować, aby wszystkie komputery z zainstalowanym oprogramowaniem klienckim LANTIS działały pod kontrolą systemu operacyjnego zwalidowanego przez firmę Siemens do pracy z systemem LANTIS, np. systemu Microsoft Windows XP z dodatkiem Service Pack 3 (SP3).

Jakie kroki podejmie firma Siemens w celu rozwiązania problemu?

Firma Siemens zapewni techniczne utrzymanie oprogramowania aplikacyjnego, takiego jak LANTIS, niezależnie od bazowego systemu operacyjnego, do czasu aż zgodnie z obowiązującymi umowami zakończy się okres wsparcia dla systemu LANTIS.

Niniejszą informację należy na stałe dołączyć do rozdziału „Listy z poradami dotyczącymi bezpieczeństwa” podręcznika użytkownika.

O tej informacji dotyczącej bezpieczeństwa w miejscu instalacji został powiadomiony odpowiedni urząd.

Ze względu na bezpieczeństwo prosimy o podjęcie powyższych działań zapobiegawczych oraz niezwłoczne poinformowanie osób, których ta sprawa dotyczy.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tego problemu i z góry dziękujemy za zrozumienie.

Z poważaniem,

Podpisano: Gabriel Haras
Dyrektor Generalny, Radiation Oncology

Podpisano: Rene Lennert
Wiceprezes, QM, Radiation Oncology

Niniejszy dokument jest ważny bez oryginalnego podpisu.